PRVD2008-27

Projet de décision de réévaluation

Chlorure de didécyldiméthylammonium (CDDA) sous forme d'agrégat

(also available in English)

Le 12 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90083-4 (978-1-100-90084-1)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-27F (H113-27/2008-27F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le CDDA? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4

Évaluation scientifique 5

1.0 Introduction 5

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 5
2.1 Description des matières actives de qualité technique 5
2.2 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 7
3.1 Santé humaine 8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 8
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 10
3.1.3 Effets cumulatifs 15
3.2 Environnement 15
3.2.1 Devenir dans l'environnement 15
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17

4.0 Projet de décision de réévaluation 18

5.0 Documentation 18

Liste des abréviations 19

Annexe I Produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat homologués en date du 25 juin 2008 21

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au CDDA sous forme d'agrégat 27

Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat 29

Références 31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation du chlorure de didécyldiméthylammonium (CDDA) sous forme d'agrégat, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du CDDA à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Pour que l'homologation des utilisations du CDDA soit maintenue, de nouvelles mesures d'atténuation des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Le présent projet de décision vise les préparations commerciales contenant du CDDA sous forme d'agrégat homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera aux titulaires ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Pour les préparations commerciales à base de CDDA qui contiennent d'autres matières actives faisant l'objet d'une réévaluation, les examens de ces matières actives seront présentés dans des documents distincts. L'ARLA évalue les utilisations du CDDA contre la décoloration de l'aubier dans le cadre d'une initiative distincte visant toutes les matières actives utilisées à cette fin, et ces utilisations ne sont pas abordées par la présente décision de réévaluation.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du CDDA et les motifs de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du CDDA.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (DIR2001-03) fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'agrégat du CDDA, un groupe de matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques pour les utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques).

D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que le CDDA était admissible à la réhomologation à condition que l'on prenne certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le CDDA?

Le CDDA est un biocide homologué au Canada en vertu de la LPA pour combattre des algues, des bactéries, des champignons ou des mollusques aux endroits suivants : surfaces dures d'intérieur (p. ex. planchers, murs, comptoirs), autres surfaces d'intérieur (p. ex. tapis, buanderies), liquides de procédés industriels (p. ex. circuits ouverts ou fermés de refroidissement d'eau et dispositifs d'évacuation de l'eau injectée ou de l'eau salée dans les puits de pétrole) et bois.

La présente réévaluation n'aborde pas les utilisations du CDDA sur le bois.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du CDDA peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le CDDA nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé au CDDA en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui en contient ou en entrant en contact avec des matériaux traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le CDDA nuise à la santé humaine, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA exige des mesures de réduction des risques équivalentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du CDDA pénètre dans l'environnement?

Le CDDA est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Certains organismes aquatiques peuvent être exposés au CDDA dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, soit le rapport de la concentration prévue dans l'environnement sur les critères d'effet toxicologique pertinents. Le quotient de risque résultant est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain risque.

L'EPA a conclu que le CDDA était admissible à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA exige des mesures de réduction des risques équivalentes au Canada.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du CDDA, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection supplémentaire pour les personnes manipulant le produit.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du CDDA, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée ainsi que ses réponses à ceux-ci.

---

[2] « Énoncé de décision » requis au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le CDDA sous forme d'agrégat est homologué au Canada comme algicide, assainisseur, bactéricide, bactériostatique, antimoississure, myxobactéricide, molluscicide et agent de conservation.

Après l'annonce de la réévaluation du CDDA, les titulaires des matières actives de qualité technique (MAQT) au Canada ont indiqué leur intention de continuer à soutenir toutes les utilisations incluses sur les étiquettes des préparations commerciales à usage commercial et à usage domestique au Canada.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes du CDDA réalisées par l'EPA. On trouve la RED de l'EPA sur le CDDA, datée d'août 2006, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation du CDDA aux États-Unis dans le site Web de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

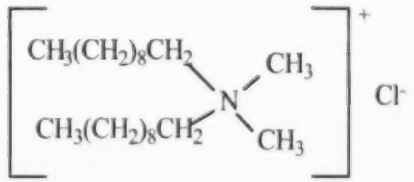
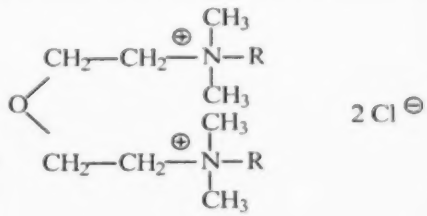
2.1 Description des matières actives de qualité technique

Au Canada, le CDDA sous forme d'agrégat comprend quatre composés d'ammonium quaternaire de structure similaire. Le tableau 2.1.1 présente des renseignements sur chacun des composés de l'agrégat.

Chlorure de didécyldiméthylammonium et oxydiéthylènebis(chlorure d'alkyldiméthylammonium)
Selon le procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que les produits contiennent d'impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement figurant à la section 2.13.4 de la directive d'homologation *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* (DIR98-04) ni de substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*).

Chlorure de dioctyldiméthylammonium et chlorure d'octyldécyldiméthylammonium
Aucune MAQT contenant seulement du chlorure de dioctyldiméthylammonium ou du chlorure d'octyldécyldiméthylammonium n'est homologuée au Canada. Les MAQT sont plutôt des coformulations de chlorure de dioctyldiméthylammonium, de chlorure d'octyldécyldiméthylammonium, de chlorure de didécyldiméthylammonium ou de chlorure de *n*-alkyldiméthylbenzylammonium (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16). L'ARLA ne peut évaluer les impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement dans les MAQT avant d'obtenir les détails du procédé de fabrication de chacun de ces produits.

Tableau 2.1.1 Composés du CDDA sous forme d'agrégat

N° du CAS	Nom commun	Appellation chimique	Formule développée
7173-51-5	chlorure de didécyl diméthyl ammonium	**IUPAC :** chlorure de *N*-décyl-*N*,*N*-diméthyl décan-1-aminium	
68607-28-3	oxydiéthylène bis(chlorure d'alkyl diméthyl ammonium)	**CAS :** ichlorure de di[alkyl]tétraméthyl (oxydiéthylène) diammonium	
Non disponible	chlorure de dioctyl diméthyl ammonium	Non disponible	Non disponible
Non disponible	chlorure d'octyldécyl diméthyl ammonium	Non disponible	Non disponible

2.2 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le CDDA sous forme d'agrégat constitue un groupe de biocides homologués au Canada pour combattre les algues, les bactéries, les champignons ou les mollusques aux endroits suivants : surfaces dures d'intérieur (p. ex. planchers, murs, comptoirs), autres surfaces d'intérieur (p. ex. tapis et buanderies), des liquides de procédés industriels (p. ex. circuits ouverts ou fermés de refroidissement d'eau, dispositifs d'évacuation de l'eau injectée ou de l'eau salée dans les puits de pétrole) et bois.

Dix MAQT, 12 concentrés de fabrication, 38 produits à usage commercial et un produit à usage domestique contenant du CDDA sont actuellement homologués au Canada. Tous les produits sont des solutions, sauf deux préparations commerciales qui se présentent sous forme de concentré émulsifiable. Le tableau 1 de l'annexe I énumère les produits contenant du CDDA. Les titulaires appuient toutes les utilisations actuelles.

Les produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat sont largement utilisés, et leurs profils d'emploi, nombreux. L'EPA a établi des scénarios représentatifs de chaque type ou catégorie d'utilisation pour caractériser le vaste éventail d'emplois du CDDA et a procédé à l'évaluation des risques présentée dans la RED selon plusieurs scénarios représentatifs entraînant de fortes expositions par voie cutanée, inhalation ou ingestion accidentelle.

L'ARLA a comparé les utilisations homologuées au Canada aux utilisations représentatives aux États-Unis. Comme les profils d'emploi aux États-Unis englobent ceux au Canada, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA sur le CDDA constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations de ces substances au Canada.

L'ARLA évalue les utilisations du CDDA contre la décoloration de l'aubier dans le cadre d'une initiative distincte visant toutes les matières actives utilisées à cette fin, et ces utilisations ne sont pas abordées dans le présent document.

Il faut noter que certaines utilisations du CDDA sont réglementées par la *Loi sur les aliments et drogues* et ne sont donc pas visées par la présente évaluation. Toutefois, l'EPA a évalué ces utilisations. Parmi celles-ci figurent les utilisations comme assainisseurs commerciaux dans les usines de fabrication ou de transformation d'aliments et dans les zones de préparation ou d'entreposage d'aliments (p. ex. matériel de conditionnement des aliments, ustensiles et verres).

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant du CDDA sous forme d'agrégat respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à un produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent des effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des produits chimiques que les espèces animales les plus sensibles.

Au Canada, l'exposition au CDDA peut se produire dans les cas suivants : travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application des produits et contact avec des matériaux traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les degrés d'exposition possibles à la valeur du critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques examinées afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation des risques s'imposent.

Les travailleurs peuvent être exposés au CDDA lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et lorsqu'ils manipulent du matériel traité.

3.1.1.1 Exposition et risques associés au mélange, au chargement et à l'application

On n'a pas choisi de critère d'effet pour l'exposition par voie cutanée au CDDA puisqu'aucun effet systémique n'a été constaté. L'EPA n'a donc pas fait d'évaluation quantitative du risque professionnel d'exposition cutanée. Les données de toxicité aiguë des MAQT de CDDA sous forme d'agrégat montre que ces substances sont de graves irritants oculaires et cutanés. L'EPA a tenu compte de l'équipement de protection individuel (EPI) requis sur les étiquettes actuelles pour atténuer l'effet irritant du CDDA.

La RED a identifié plusieurs scénarios d'exposition par inhalation des manipulateurs, dont les suivants s'appliquent à la situation canadienne :

- Transvasement du liquide
- Application à la vadrouille
- Application par frottage
- Pulvérisation manuelle à basse pression
- Pulvérisation à gâchette
- Pompage du liquide à l'aide d'une pompe doseuse
- Pulvérisation à haute pression et à fort volume et pulvérisation à pression moyenne

Les doses d'application maximales figurant sur l'étiquette des produits, les valeurs substitutives de l'exposition unitaire tirées de l'étude sur l'exposition aux agents antimicrobiens de la Chemical Manufacturers Association et de la Pesticide Handlers Exposure Database et les estimations des quantités quotidiennes manipulées ont été utilisées pour évaluer les risques d'exposition professionnelle par inhalation.

L'EPA a considéré la durée de l'exposition comme étant de court et de moyen terme. Pour l'évaluation, elle a utilisé le critère d'effet (toutes les durées) tiré d'études toxicologiques sur le rat et le chien (voir l'annexe II). Comme l'effet nocif pour ce critère d'effet consiste en des signes cliniques de toxicité pour les rates mères, l'EPA a extrapolé les risques professionnels pour le poids corporel d'une femme adulte, soit 60 kg. On juge qu'une ME cible de 100 (soit un facteur d'incertitude [FI] de 10 pour la variabilité intraspécifique et un autre facteur de 10 pour l'extrapolation d'une espèce à l'autre) assure une protection pour toutes les durées d'exposition.

Les ME pour tous les scénarios d'exposition professionnelle énumérés plus haut dépassent la ME cible ou s'en approchent, variant de 91 à 190 000. L'EPA n'a pas jugé les risques préoccupants et n'a exigé aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

Dans la RED, l'EPA a évalué les risques associés à l'utilisation du CDDA dans un circuit d'eau de refroidissement à passage unique pour l'application par pompe doseuse à une dose de 5,8 parties par million (ppm). Habituellement au Canada, on verse ou on pompe les agents antimicrobiens utilisés dans ce type de circuit de refroidissement. Un seul produit contenant du CDDA est actuellement homologué au Canada pour cette utilisation, à une dose maximale de 10 ppm. Dans le scénario établi par l'EPA pour l'application par pompe doseuse, la ME par inhalation de 300 calculée est suffisamment grande pour accommoder la différence des doses entre les deux pays. La ME par inhalation à court terme (15 000) estimée par l'EPA pour la méthode de transvasement à l'air libre dans le scénario de traitement de piscines est suffisamment élevée pour accommoder la dose et le volume du scénario de traitement d'un circuit d'eau de refroidissement à passage unique.

L'EPA a abordé l'effet d'irritation cutanée du CDDA par des exigences en matière de port d'EPI sur les étiquettes des produits. Au Canada, le port d'EPI n'est pas recommandé sur toutes les étiquettes des préparations commerciales. Par conséquent, l'ARLA exige que les travailleurs portent au moins des lunettes de protection ou un écran facial, des gants résistant aux produits

chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes lorsqu'ils manipulent des concentrés liquides. On trouve les modifications proposées aux étiquettes à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après traitement et risques connexes

L'EPA a déterminé que l'exposition professionnelle après traitement par voie cutanée et par inhalation associée aux scénarios susmentionnés était négligeable. L'ARLA juge que cette conclusion s'applique au contexte canadien.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

L'ARLA a évalué l'exposition en milieu résidentiel en utilisant l'approche des ME décrite à la section 3.1.1. Les critères d'effet toxicologique sélectionnés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel sont résumés à l'annexe II.

Les particuliers peuvent s'exposer au CDDA lorsqu'ils appliquent un produit à usage domestique qui en contient ou lorsqu'ils entrent en contact avec des matériaux traités. Les jeunes enfants peuvent être également exposés par contact avec des matériaux traités.

3.1.2.1.1 Personnes manipulant le produit en milieu résidentiel

Aux États-Unis, le CDDA sous forme d'agrégat est homologué pour utilisation comme agent antimicrobien dans les piscines et sur les surfaces d'intérieur (p. ex. planchers durs, tapis, murs, accessoires de salle de bains, poubelles, cuvettes de toilette), comme adjuvant aux détergents à lessive et comme algicide-bactéricide dans les humidificateurs portables. Au Canada, un seul produit est homologué pour usage domestique : il s'agit d'une formulation prête à l'emploi que l'on pulvérise sur des surfaces non poreuses lavables pour les assainir.

Dans la RED, parmi les scénarios possibles d'exposition par voie cutanée et par inhalation des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel, le scénario suivant s'applique à la situation canadienne :

- applications par frottage ou au pulvérisateur à gâchette sur les surfaces dures d'intérieur.

Dans son évaluation, l'EPA a présumé que les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel effectuent toutes les étapes de l'application sans vêtement de protection. Les valeurs d'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation sont tirées de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database et de l'étude sur l'exposition aux agents antimicrobiens de la Chemical Manufacturers Association. On a utilisé le poids corporel (p.c.) moyen d'une femme adulte pour évaluer le risque d'exposition par inhalation puisque le critère d'effet toxicologique ne s'applique qu'aux sujets femelles.

L'EPA considère l'exposition des manipulateurs en milieu résidentiel comme étant à court terme (de 1 à 30 jours) puisqu'elle présume que les particuliers utilisent le produit de façon épisodique et qu'il est improbable qu'ils utilisent seulement des produits de CDDA pour diverses activités. Les ME par inhalation égales ou supérieures à 100 ne représentent pas de risque préoccupant. Comme le critère d'effet cutané était l'irritation, et non pas un effet systémique, et qu'il s'agit d'un effet considéré comme réversible et de courte durée, l'EPA a jugé qu'une ME de 10 convient pour l'exposition par voie cutanée.

Les ME par inhalation pour les scénarios d'applications par frottage et au pulvérisateur à gâchette dépassent la ME cible de 100. Par conséquent, le risque d'exposition par inhalation ne dépasse pas le niveau préoccupant de l'EPA. Pour le nettoyage général et les gros travaux de nettoyage, les ME par voie cutanée dépassent la ME cible, qui est de 10. Par contre, la ME par voie cutanée estimée pour les gros travaux de nettoyage n'atteint pas la ME cible; l'EPA a donc exigé de réduire la dose de 2 400 à 800 ppm de matière active.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition par inhalation des personnes utilisant le produit en milieu résidentiel au Canada. La ME par voie cutanée estimée pour les particuliers effectuant de gros travaux de nettoyage par frottage n'atteint pas la ME cible de 10 fixée par l'EPA, mais l'ARLA juge que ce résultat d'évaluation ne s'applique pas au scénario canadien puisque la dose prescrite au Canada (200 ppm) est 12 fois moindre qu'aux États-Unis.

L'ARLA n'exige donc aucune nouvelle mesure d'atténuation en ce qui a trait à l'exposition des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel. L'ARLA leur recommande, comme bonne pratique d'hygiène, de porter des gants de caoutchouc pour manipuler le produit.

3.1.2.1.2 Exposition en milieu résidentiel après traitement

Aux États-Unis et au Canada, le CDDA est homologué pour utilisation sur des surfaces dures et des tapis, dans des buanderies et sur le bois. Au Canada, ces utilisations sont classées comme « usage commercial » et ne peuvent entraîner qu'une exposition après traitement en milieu résidentiel.

Parmi les scénarios de forte exposition qu'a choisis l'EPA, les suivants s'appliquent à la situation canadienne :

- ramper sur des surfaces dures ou des tapis traités (exposition par voie cutanée et exposition accidentelle par voie orale des enfants);
- porter des vêtements traités (exposition par voie cutanée des adultes et des enfants et exposition accidentelle des enfants par voie orale).

Les ME par voie cutanée et par voie orale calculées pour ces scénarios sont supérieures aux ME cibles de 10 et de 100, respectivement. L'EPA a donc jugé que ces risques ne sont pas préoccupants.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations canadiennes du CDDA sur les planchers durs et les tapis. Au Canada, le CDDA n'est pas utilisé pour traiter des tapis dans les résidences, mais il peut l'être en milieu institutionnel. L'ARLA juge donc que les conclusions de la RED s'appliquent à la situation canadienne. Au Canada, la dose (1 500 ppm) utilisée sur les tapis est plus forte que celle utilisée dans l'évaluation de la RED (1 056 ppm), mais les ME calculées par l'EPA ont un niveau de protection suffisamment grand pour accommoder la différence des doses entre les deux pays.

Les Canadiens peuvent être exposés au CDDA après son application dans les buanderies en milieu institutionnel ou industriel. La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations en milieu résidentiel du CDDA comme adjuvant de lessive aux États-Unis. La dose au Canada est inférieure à celle utilisée dans l'évaluation de l'EPA. L'ARLA n'exige aucune autre mesure d'atténuation pour ces utilisations.

En outre, l'EPA a évalué le risque d'exposition après l'application sous pression du produit au bois, mais l'ARLA juge que ce risque ne s'applique pas aux utilisations du CDDA pour le traitement du bois au Canada. Voici les utilisations du CDDA sur du bois homologuées au Canada : lutte contre la décoloration de l'aubier, préservation d'ouvrages de menuiserie et traitement préventif ou correctif du bois. Comme l'ARLA évalue les utilisations du CDDA contre la décoloration de l'aubier dans le cadre d'une initiative distincte visant toutes les matières actives utilisées à cette fin, ces utilisations ne sont pas abordées dans le présent document. Le consommateur ne devrait pas être exposé au CDDA dans les ouvrages de menuiserie puisque le bois est traité durant le procédé de fabrication et sert surtout pour les composantes de portes et de fenêtres ou les pièces de menuiserie décoratives (non structurales) extérieures. Quant aux utilisations pour le traitement préventif ou correctif du bois, les produits sont appliqués par des manipulateurs professionnels, et l'exposition après traitement en milieu résidentiel devrait être minime puisque l'étiquette interdit l'utilisation dans les parties habitables des résidences ou dans les endroits où une exposition humaine prolongée pourrait se produire.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

On estime le risque d'exposition alimentaire aiguë en déterminant la quantité de résidus de pesticide pouvant être ingérée dans le régime alimentaire quotidien, et en comparant cette exposition potentielle à une dose aiguë de référence (DARf), qui est la concentration à laquelle une personne peut être exposée au cours d'une journée donnée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. La DARf est l'équivalent au Canada de ce qu'on appelle *acute population adjusted dose* (aPAD : dose aiguë ajustée en fonction de la population) dans la RED. La DARf et l'aPAD sont basées sur un critère d'effet pertinent tiré des études toxicologiques et sur des FS visant à protéger la sous-population la plus sensible.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la DJA, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans la RED, la DJA correspond à la *chronic populated adjusted dose* (cPAD : dose chronique ajustée en fonction de la population). La cPAD et la DJA sont basées sur un critère d'effet toxicologique pertinent tiré des études toxicologiques et sur des FS protégeant la sous-population la plus sensible.

Au Canada, le CDDA peut servir d'assainisseur commercial dans les usines de transformation alimentaire et dans les zones de préparation ou d'entreposage des aliments (p. ex. matériel de conditionnement des aliments, matériel de laiterie, ustensiles, vaisselle, verres et autres). Ces utilisations sont réglementées par la *Loi sur les aliments et drogues* et ne sont pas visées par la présente évaluation.

Tant au États-Unis qu'au Canada, le CDDA peut être utilisé dans les champignonnières. L'EPA a décidé que les résidus de CDDA étaient négligeables après son utilisation dans les champignonnières. Les étiquettes américaines et canadiennes indiquent que le produit ne doit pas être appliqué aux cultures de champignons, ni au compost ou à la terre de gobetage utilisés pour cette culture.

Au Canada, le CDDA peut être utilisé dans les résidences pour assainir les surfaces entrant en contact avec de la nourriture. Les résidus de CDDA sur ces surfaces traitées pourraient migrer dans la nourriture qui entrent en contact avec ces surfaces et ainsi être ingérés par des humains.

L'EPA considère que les utilisations du CDDA sur les surfaces qui entrent en contact avec de la nourriture (ustensiles, comptoirs) dans les installations de préparation, de transformation ou d'emballage d'aliments représentent les pires des scénarios d'exposition alimentaire. C'est pourquoi le risque d'exposition alimentaire a été évalué pour ces utilisations.

L'EPA a déterminé un critère d'effet toxicologique aigu seulement pour les femmes en âge de procréer (de 13 à 50 ans) et elle n'a calculé un risque d'exposition alimentaire aigu que pour cette sous-population : cette exposition ne représente que 3,32 % de l'aPAD. On estime que les expositions alimentaires chroniques pour les hommes adultes, les femmes adultes et la sous-population la plus exposée (enfants de trois ans) représentent respectivement 2,84, 3,32 et 13,3 % de l'aPAD. Ces estimations des risques sont inférieures au niveau préoccupant de l'EPA.

Comme le profil d'emploi aux États-Unis englobe celui du Canada, l'ARLA juge que l'évaluation des risques d'exposition alimentaire faite par l'EPA s'applique à la situation canadienne.

Risques alimentaires découlant de la consommation d'eau potable
L'EPA a évalué l'exposition liée à l'eau potable en tenant compte de toutes les utilisations du CDDA décrites dans la RED. L'EPA a conclu que ces utilisations ne devraient pas entraîner de contamination importante des sources d'eau potable; elle a donc jugé que le risque lié à la consommation d'eau potable est négligeable et n'a pas quantifié ce risque. Cette conclusion s'applique à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

L'évaluation des risques globaux combine les diverses voies d'exposition (consommation d'aliments et d'eau potable et exposition en milieu résidentiel).

L'EPA a considéré deux facteurs clés au moment de choisir les scénarios d'exposition à intégrer dans l'évaluation des risques globaux : le profil d'emploi des produits et la probabilité de cooccurrence. Les risques globaux d'exposition aiguë et chronique ne comprennent que les risques associés à la consommation de nourriture et d'eau potable. L'exposition attribuable à la consommation d'eau potable est considérée comme négligeable, et la section 3.1.2.2 présente les estimations des risques aigus et chroniques d'exposition alimentaire.

L'évaluation des risques globaux à court et à moyen terme tient compte de la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés ainsi que de l'exposition non professionnelle (par voie cutanée, inhalation et ingestion accidentelle). Dans la RED, les scénarios d'exposition suivants ont été considérés comme susceptibles de se produire simultanément et à court terme :

Adultes
- exposition alimentaire chronique;
- application de produits nettoyants par vadrouillage, frottage ou pulvérisation à gâchette (voie cutanée et inhalation);
- port de vêtements traités (voie cutanée).

Enfants
- exposition alimentaire chronique;
- exposition après traitement à des produits nettoyants sur des tapis (voies orale et cutanée);
- port de vêtements traités (voies orale et cutanée).

On n'a pas combiné les expositions par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, car les critères d'effet toxicologique de ces voies étaient fondés sur des effets toxiques différents. On a plutôt combiné les expositions se produisant par la même voie.

Les ME pour les expositions par voie orale et par inhalation calculées dans le RED sont supérieures aux ME cibles, tant chez les adultes que chez les enfants. L'EPA a donc jugé que ces scénarios ne présentent pas de risque préoccupant. La ME pour les expositions combinées par voie cutanée est inférieure à la ME cible. Pour atténuer les risques associés au scénario des gros travaux de nettoyage, l'EPA a exigé que la dose d'application soit réduite de 2 400 à 800 ppm.

Le profil d'emploi du CDDA au Canada est moins étendu que celui aux États-Unis (p. ex. les gros travaux de nettoyage ne constituent pas un scénario probable). Pour les catégories d'utilisation pertinentes visées par l'évaluation des risques globaux, les doses d'utilisation au Canada sont inférieures à celles aux États-Unis. L'ARLA considère donc que l'évaluation de l'EPA aborde les scénarios possibles d'exposition globale au Canada et n'exige aucune autre mesure d'atténuation.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le CDDA a le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, ni s'il génère un métabolite toxique également produit par une autre substance. On a donc présumé que le CDDA n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Devenir dans l'environnement

D'après les données présentées à l'EPA, le CDDA résiste à l'hydrolyse en solution abiotique tamponnée de pH allant de 5 à 9; la demi-vie estimée varie entre 175 et 506 jours. Le CDDA résiste aussi à la photodégradation en solution aqueuse tamponnée de pH 7. Même en présence d'un agent photosensibilisateur (acétone), la dégradation du CDDA est minime, la demi-vie étant estimée à 227 jours d'après les données obtenues pour des solutions sensibilisées et irradiées. Il est également stable à la photolyse dans le sol (demi-vie calculée de 132 jours).

Le CDDA résiste à la dégradation microbienne en milieu aquatique; on a calculé dans des eaux fluviales d'inondation une demi-vie de 180 jours en présence d'oxygène et de 261 jours en conditions anaérobie. Il est stable dans les sols aérobies, présentant une demi-vie de 1 048 jours.

L'EPA a conclu que le CDDA est immobile dans le sol. Comme il tend fortement à se lier au sol ou aux sédiments, il ne devrait pas contaminer les eaux de surface ni les eaux souterraines. Par conséquent, est il peu probable que le CDDA soit bioconcentré par les organismes aquatiques.

L'EPA a conclu que les utilisations du CDDA, à l'exception de celles pour le traitement du bois ou d'un circuit d'eau de refroidissement à passage unique, ne devraient pas poser de risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés, car le potentiel d'exposition est minime. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques découlant de ces utilisations n'a pas été nécessaire.

L'utilisation du CDDA dans un circuit d'eau de refroidissement à passage unique peut entraîner son rejet, directement ou par ruissellement, dans l'écosystème aquatique. Cette éventualité constitue le pire des scénarios pour les animaux et les végétaux d'eau douce, estuarienne ou marine. L'EPA a réalisé une évaluation préalable de ces risques.

Pour évaluer les risques que présente le CDDA pour les espèces sauvages, l'EPA a calculé des quotients de risque à partir des critères d'effet toxicologique appropriés et des concentrations prévues dans l'environnement, puis a comparé les quotients de risque obtenus aux niveaux préoccupants correspondants.

L'exposition associée à l'utilisation du CDDA dans un circuit d'eau de refroidissement à passage unique a été estimée à l'aide d'un modèle de distribution probabiliste de niveau I. On a modélisé une usine de taille moyenne, qu'on a située aux abords de cours d'eau petit, moyen et grand. Les concentrations des produits chimiques en aval du point de rejet ont été calculées pour un taux d'écoulement constamment variable.

L'évaluation de niveau I indique que cette utilisation du CDDA présente des risques de toxicité aiguë et chronique pour les poissons d'eau douce et un risque aigu pour les autres animaux aquatiques, et ce, à toutes les doses modélisées.

On ne s'attendait pas à ce que les espèces sauvages terrestres soient affectées par l'utilisation dans les circuits de refroidissement à passage unique.

Pour réduire les risques de cette utilisation pour l'environnement, l'EPA a exigé que le nombre d'applications du produit soit limité à quatre par année. En outre, elle a exigé que toutes les étiquettes portent des énoncés interdisant de rejeter des effluents contenant du CDDA dans un écosystème aquatique, à moins que les exigences du permis soient respectées et que les autorités en soient informées par écrit. L'étiquette doit aussi fournir le mode d'emploi pour le traitement à l'argile de bentonite (pour désactiver le CDDA). On a constaté que l'argile de bentonite était un agent efficace de réduction de la quantité de CDDA dans les effluents et les eaux de ruissellement grâce à sa forte tendance à se lier au CDDA. L'EPA a également exigé des données de surveillance pour confirmer sa décision.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition environnementale au CDDA associés à son utilisation dans les circuits de refroidissement à passage unique au Canada. La dose maximale prescrite à cette fin au Canada est de 10 ppm, valeur inférieure aux doses évaluées par l'EPA. En outre, les mesures exigées aux États-Unis le sont déjà au Canada, c'est-à-dire que l'étiquette canadienne prescrit les mesures suivantes :

- pas plus de quatre applications par année;
- désactivation du CDDA dans les effluents au moyen d'argile de bentonite avant le rejet;
- application par le fournisseur seulement dans les installations approuvées par la province.

Afin de mieux protéger l'environnement, l'ARLA exige que des énoncés supplémentaires concernant le rejet d'effluents et les dangers pour l'environnement figurent sur l'étiquette de tout produit dont l'utilisation est susceptible d'entraîner des rejets dans des plans d'eau.

Les modifications aux étiquettes sont décrites en détail à l'annexe III.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral (1995), laquelle se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci guide les décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué le CDDA sous forme d'agrégat en tenant compte de la PGST et de la directive d'homologation intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* (DIR99-03). L'ARLA en a conclu que :

- Le CDDA résiste à l'hydrolyse en milieu aquatique abiotique tamponné de pH allant de 5 à 9 (demi-vie de 175 à 506 jours) ainsi qu'à la photodégradation en solution aqueuse tamponnée de pH 7.

- Le CDDA ne devrait pas se bioaccumuler. Son facteur de bioconcentration moyen à l'équilibre est de 38, de 140 et de 81, respectivement pour la partie comestible, la partie non comestible et le corps entier du poisson, selon la RED. Il est donc peu probable que le CDDA soit une substance de la voie 1.

- D'après un examen des renseignements disponibles sur les propriétés chimiques (voir la section 2.1), les MAQT contenant du chlorure de didécyldiméthylammonium ou de l'oxydiéthylènebis(chlorure d'alkyldiméthylammonium) ne devraient pas, à l'heure actuelle, contenir d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que définies dans la directive d'homologation DIR98-04, ni de substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03. Toutefois, l'ARLA n'est actuellement pas en mesure d'évaluer les impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement dans les MAQT coformulées contenant du chlorure de dioctyldiméthylammonium et du chlorure d'octyldécyldiméthylammonium. Pour ce faire, il faut obtenir les détails du procédé de fabrication de chacune des matières actives.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la directive d'homologation intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre* (DIR2006-02), publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du CDDA sous forme d'agrégat peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes les énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande d'approbation des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

L'ARLA procède à l'évaluation des utilisations du CDDA sous forme d'agrégat contre la décoloration de l'aubier dans le cadre d'une initiative distincte visant toutes les matières actives utilisées à cette fin, et ces utilisations ne sont pas abordées dans le présent document. L'ARLA pourrait exiger d'autres données à la suite de son examen des produits antitache de l'aubier.

5.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux de codes de données, sont affichés dans son site Web à www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) ou au 1-613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur le CDDA sous forme d'agrégat dans son site Web, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

aPAD	*acute population adjusted dose* (dose aiguë ajustée en fonction de la population)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CDDA	chlorure de didécyldiméthylammonium sous forme d'agrégat
cm^2	centimètre carré
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée en fonction de la population)
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuel
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
kg	kilogramme
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
µg	microgramme

Annexe I Produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat homologués en date du 25 juin 2008

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation
13148	Usage commercial	Pace Chemicals Ltd.	Kleengrow	Solution
15206	Usage commercial	Nalco Canada Co.	Formula AG-411 Industrial Liquid Microbiocide	Solution
17632	Usage commercial	Guardian Chemicals Inc.	Aquaguard 600 Water Treatment Microbiocide	Solution
17770	Usage commercial	Lonza Inc.	Lonza Water Treatment Microbiocide	Solution
19427	Usage commercial	Baker Petrolite Corp.	Magnicide 785 Industrial Bactericide	Solution
20275	Usage commercial	Baker Petrolite Corp.	Magnicide 509 Industrial Bactericide	Solution
20321	MAQT	Lonza Inc.	Bardac 2280 Quat	Solution
20339	Usage commercial	Johnsondiversey Canada Inc.	Mildiquat 50 Liquid Laundry Mildew Inhibitor	Solution
21723	MAQT	Lonza Inc.	Bardac 205 M	Solution
21726	MAQT	Lonza Inc.	Bardac 208M	Solution
21753	Usage commercial	Kop-Coat Inc.	NP-1 Sapstain Control Chemical	Concentré émulsifiable
21893	Concentré de fabrication	Lonza Inc.	Bardac 2250	Solution
21897	MAQT	Lonza Inc.	Bardac 2080	Solution
21899	MAQT	Lonza Inc.	Bardac 2050	Solution
21939	Usage commercial	Arch Wood Protection Canada Corp.	F2 Concentrate T2154 Liquid Microbiocide	Concentré émulsifiable
22224	Usage commercial	Lonza Inc.	Lonza 205M Water treatment microbiocide	Solution

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation
22613	Usage commercial	Produits Chimiques Magnus Ltée	Magnatrol 443-A	Solution
22836	Usage commercial	Nalco Canada Co.	H-130 Micobiocide	Solution
23113	MAQT	Baker Petrolite Corp.	X-Cide 370 Industrial Microbiocide	Solution
23612	Usage commercial	Edmar Chemical Co.	Endew	Solution
23947	Concentré de fabrication	Lonza Inc.	Bardac 2250 Quat Concentrate Liquid Germicide	Solution
24025	Usage commercial	Lonza Inc.	Lonza Carpet Sanitizer CS-202	Solution
24041	Usage commercial	3M Canada Co.	3M Sanitizer Concentrate	Solution
24043	Concentré de fabrication	Lonza Inc.	FMB-1210-8 Quat Concentrated Liquid Germicide	Solution
24044	Concentré de fabrication	Lonza Inc.	FMB-1210-5 Quat Concentrated Liquid Germicide	Solution
24595	Usage commercial	Lonza Inc.	Nalco H-130M Molluscicide	Solution
24764	Usage commercial	Baker Petrolite Corp.	X-Cide 402 Liquid Bacteriocide	Solution
24805	MAQT	Mason Chemical Co.	Maquat 4480-E	Solution
24812	Concentré de fabrication	Mason Chemical Co.	Maquat 4450-E	Solution
24998	Usage commercial	Baker Petrolite Corp.	X-Cide 107W Industrial Liquid Bactericide	Solution

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation
25054	Usage commercial	Kay Chemical International Inc.	Kay Liquid Sanitizer	Solution
25106	MAQT	Stepan Co.	Stepan BTC 1010-80% Concentrated Germicide	Solution
25276	Usage commercial	Osceola Supply Inc.	Verticide	Solution
25407	MAQT	Mason Chemical Co.	Maquat 40-80	Solution
25408	Concentré de fabrication	Mason Chemical Co.	Maquat MQ 615M	Solution
25409	Concentré de fabrication	Mason Chemical Co.	Maquat MQ 624M	Solution
25410	Concentré de fabrication	Mason Chemical Co.	Maquat 40-50	Solution
25427	MAQT	Stepan Co.	BTC 818-80% Concentrated Germicide	Solution
25664	Usage commercial	Kai R. Spangerberg EFTF I/S	Boracol 20-2 BD Preventive and Remedial Wood Preservative/Structures	Solution
25665	Usage commercial	Kai R. Spangerberg EFTF I/S	Boracol 10-2 BD Preventive and Remedial Wood Preservative	Solution
25703	Usage commercial	Kay Chemical International Inc.	Kay Surface Sanitizer	Solution
25744	Usage commercial	Diacon Technologies Ltd.	Mycostat Q	Solution
26159	Concentré de fabrication	Stepan Co.	BTC 1010 Concentrated Germicide	Solution
26167	Concentré de fabrication	Stepan Co.	BTC 818-50% Concentrated Germicide	Solution
26168	Concentré de fabrication	Stepan Co.	Stepan BTC 888 Concentrated Germicide	Solution

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation
26169	Concentré de fabrication	Stepan Co.	Stepan BTC 885 Concentrated Germicide	Solution
26250	Usage commercial	Mason Chemical Co.	Maquat SSC Sapstain Control	Solution
26362	Usage commercial	Innovative Chemical Technologies Canada Ltd.	Econo-Cide B1002	Solution
26866	Usage commercial	Innovative Chemical Technologies Canada Ltd.	Econo-Cide B1001	Solution
26948	Usage commercial	Innovative Chemical Technologies Canada Ltd.	Econo-Cide B1000	Solution
26985	Usage commercial	Kop-Coat Inc.	NP-2 Sapstain Control Chemical	Solution
27328	Usage commercial	Unichem - a Division of BJ Services	Alpha 133	Solution
27493	Usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Prosan 17 Liquid Microbicide	Solution
27632	Usage commercial	Arch Wood Protection Canada Corp.	Antiblu F2 Concentrate T2154 Liquid Microbicide	Solution
27746	Usage commercial	Servicemaster of Canada Ltd.	Servicemaster Sanimaster Carpet Sanitizer	Solution
27828	Usage commercial	Baker Petrolite Corp.	X-Cide 370 Industrial Microbiocide	Solution
28425	Usage commercial	Ecolab Co.	82 Carpet Sanitizer	Solution
28484	Usage commercial	Microban Systems Inc.	Microban Clean Carpet Sanitizer Plus	Solution

Numéro d'homol.	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation
28718	Usage domestique	Reckitt Benckiser Canada Inc.	Lysol Brand Daily Surface Sanitizer	Solution
28785	Usage commercial	Aquarian Chemicals Inc.	Aquarian M390	Solution
28789	Usage commercial	Washing Systems, LLC	Inhibit	Solution

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au CDDA sous forme d'agrégat

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	FI/FS ou ME[a]	Étude et effets toxicologiques
Exposition alimentaire aiguë (femmes de 13 à 50 ans)	DSENO = 10	FS de la FQPA = 1 FI = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique)	Toxicité sur le plan du développement prénatal chez le rat Dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) = 20 mg/kg p.c./jour, l'effet étant l'incidence accrue de variations squelettiques.
	aPAD = 0,1 mg/kg p.c./jour (femmes de 13 ans et plus)		
Exposition alimentaire (population générale)	Aucun critère d'effet aigu sur la population générale n'a été trouvé dans la base de données sur le CDDA.		
Exposition alimentaire chronique (population générale)	DSENO = 10	FS de la FQPA = 1 FI = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique)	Toxicité chronique chez le chien DMENO = 20 mg/kg p.c./jour (incidence accrue des signes cliniques chez les mâles et les femelles et baisse du taux de cholestérol total chez les femelles)
	cPAD = 0,1 mg/kg p.c./jour		
Exposition orale accidentelle (court terme)	DSENO = 10	ME cible = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique) FS de la FQPA = 1	Toxicité sur le plan du développement prénatal chez le rat DMENO = 20 mg/kg p.c./jour (incidence accrue de variations squelettiques)
Exposition orale accidentelle (moyen terme)	DSENO = 10	ME cible = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique) FS de la FQPA = 1	Toxicité chronique chez le chien DMENO = 20 mg/kg p.c./jour (baisse du taux de cholestérol total chez les femelles)
Exposition cutanée (court terme)	DSENO = 2 (8 µg/cm^2)[b]	ME cible = 10 (3 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 3 pour la variation intraspécifique)[d]	Toxicité par voie cutanée sur 90 jours chez le rat DMENO = 6 mg/kg p.c./jour (hausse des signes cliniques et macroscopiques, soit érythème, œdème, exfoliation, excoriation et ulcération, à partir du jour 4 ou 5 du traitement)

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	FI/FS ou ME[a]	Étude et effets toxicologiques
Exposition cutanée (moyen et long terme)	Aucun critère d'effet pertinent relevé.		
Exposition par inhalation (court terme)	DSENO[c] = 10	ME cible = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique) FS de la FQPA = 1	Toxicité sur le plan du développement prénatal chez le rat DMENO = 20 mg/kg p.c./jour (incidence accrue de variations squelettiques)
Exposition par inhalation (moyen et long terme)	DSENO[c] = 10	ME cible = 100 (10 pour l'extrapolation à partir d'une autre espèce et 10 pour la variation intraspécifique) FS de la FQPA = 1	Toxicité chronique chez le chien DMENO = 20 mg/kg p.c./jour (baisse du taux de cholestérol total chez les femelles)

[a] FI/FS désigne le total des facteurs d'incertitude ou de sécurité utilisés pour les évaluations des risques associés à l'exposition par voie alimentaire. ME désigne la marge d'exposition ciblée pour les évaluations de l'exposition professionnelle ou de l'exposition en milieu résidentiel.

[b] Critère d'effet pour l'exposition par voie cutanée à court terme = (2 mg/kg rat × 0,2 kg rat × 1 000 ug/mg)/50 cm^2 de surface du rat exposée = 8 $\mu g/cm^2$

[c] Un facteur supplémentaire de 10 est appliqué pour le critère d'effet d'exposition orale afin de tenir compte de l'incertitude liée à l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre et de déterminer s'il faut mener une étude de toxicité par inhalation pour confirmer.

[d] On a retenu un FI de 10 parce que le critère d'effet établi ne concerne pas un effet systémique, mais l'irritation cutanée, effet jugé réversible et de court terme.

Annexe III Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du CDDA sous forme d'agrégat

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent à chaque préparation commerciale tels que les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuel supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications suivantes.

Toute demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant la prise de décision finale relative à la réévaluation.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

Pour les produits à usage commercial

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette de tous les produits :

> « Porter des lunettes de protection ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, une chemise à manches longues et des chaussures pour manipuler ce concentré. »

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette de tous les produits dont les utilisations peuvent entraîner leur rejet dans des plans d'eau :

> « Ce produit est toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques. Il faut éviter d'utiliser ce produit dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention à la réglementation fédérale ou provinciale. Ne pas rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts sans préalablement aviser les responsables de l'usine locale de traitement des eaux usées. Il faut prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

Pour le produit à usage domestique

Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « Il est recommandé de porter des gants en caoutchouc pour manipuler ce concentré. »

Références

Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire (non publiés)

DACO = code de données (CODO)

N° de document de l'ARLA	Référence
1525883	Technical Chemistry File, QAK-SPN-1, Additional Chemistry for BTC 1010-80%., DACO: 2.99, DACO 2.14.
1583268	Technical Chemistry file QAK-MSN-3. Chemistry, Manufacturing Procedures, Specifications, Determination of alkyl chain length distribution of distilled alkyldimethylamines (ADMA) amine by gas chromatography., DACO: 2.1,2.11.1,2.12,2.13,2.14.1,2.14.2,2.14.3.
1268818	Manufacturing Summary, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.11.1 CBI
1268820	Production Procedure, PR-IT-009, MRID: N/S, DACO: 2.11.3 CBI
1291635	2004, BTC 1010-80% Certificate of Analysis (11JAN05).pdf, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.2 CBI
1312748	Technical Chemistry File - X-CIDE 370 INDUSTRIAL MICROBIOCIDE TECHNICAL, DACO: 2.99, DACO 2.14.
1312760	Technical Chemistry File - X-CIDE 370 INDUSTRIAL BACTERICIDE, DACO: 0.8,2.99, DACO 2.11, 2.13.4.